



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8416-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-328-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-328-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-64, denominado: Apósito Alginato de Calcio, marca Suprasorb® A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-64, denominado: Apósito Alginato de Calcio, marca Suprasorb® A. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3175/15 y tramitado por expediente N° 1-47-18326/10-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-76837361-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-64.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-328-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.11 10:07:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.10.11 10:07:45 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Laboratorios Igaltext S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-64 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Apósito Alginato de Calcio.

Marca: Suprasorb® A.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3175/15

Tramitado por expediente N° 1-47-18326/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	20440, 20442 - Suprasorb® A Apósito Alginato de Calcio, "Austria". 20445 - Suprasorb® A Apósito Alginato de Calcio, "Austria".	Suprasorb ® A Compresa de alginato de calcio Ref.(20440) 5x5 cm. Suprasorb ® A Compresa de alginato de calcio Ref.(20441) 10x10 cm. Suprasorb ® A Compresa de alginato de calcio Ref.(20442) 10x20 cm. Suprasorb ® A Tapón de alginato de calcio Ref.(20445) 30cm/2g.
Nombre/s del fabricante y Lugar/es de Elaboración	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.	1) Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG. 2) Lohmann & Rauscher GmbH. 1) Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf,

IF-2019-76837361-APN-DNPM#ANMAT

		Alemania. 2) Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
Indicación/es autorizada/s	Para la cura de heridas de secreción intensa tales como úlceras, decúbitos y sitios de separación dermoepidérmica frescos, también para heridas infectadas. Las bacterias contenidas en el exudado son fijadas en el gel. Debajo del Suprasorb A, la herida se mantiene constantemente húmeda, el epitelio se puede desarrollar bien, el microclima ideal acelera la curación de la herida. Heridas profundas y cavidades de heridas se curan con taponamientos de Suprasorp A.	Para la cura de las heridas siguientes: úlceras por decúbito, úlceras arteriales, úlceras varicosas de la pierna, úlceras diabéticas, sitios de separación dermoepidérmica, si son de secreción intensa y superficiales o profundas.
Periodo de vida útil	3 años.	5 años.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-328-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-76837361-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-328-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.08.26 15:08:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.08.26 15:08:05 -03'00'